AURICAL Aud

# AURICAL Aud

## Guia do Usuário

Doc. no. 7-50-1270-BR/02
Peça no. 7-50-12700-BR

CE
0459

otometrics

**Nota de copyright**
Nenhuma parte desta documentação ou programa poderá ser reproduzida, armazenada num sistema de recolha ou transmitida, sob qualquer forma ou por quaisquer meios, eletrónicos, mecânicos, fotocópias, gravações ou qualquer outro, sem o consentimento prévio da GN Otometrics A/S.

**Copyright© 2014, GN Otometrics A/S**
Publicado em Dinamarca por GN Otometrics A/S, Dinamarca

Todas as informações, ilustrações e especificações neste manual são baseadas nas informações mais recentes sobre o produto disponíveis no momento da publicação. GN Otometrics A/S reserva-se o direito de efetuar alterações a qualquer momento sem prévio aviso.

**Data de publicação da versão**
2014-02-12

**Suporte técnico**
Contacte o seu fornecedor.

# Índice


1 Descrição do dispositivo ..... 4

2 Finalidade ..... 4

3 Desembalar ..... 5

4 Instalação ..... 5

5 Ligar acessórios a AURICAL Aud ..... 7

6 Alimentar o dispositivo ..... 8

7 Ligar AURICAL Aud a OTOsuite ..... 9

8 Controlos no ecrã ..... 9

9 Controlos do teclado do PC ..... 10

10 Ícones da barra de ferramentas no Módulo de Audiometria ..... 10

11 Colocação correta do transdutor ..... 12

12 Realizar a audiometria tonal ..... 13

13 Realizar a audiometria da fala ..... 14

14 Assistência, limpeza e calibragem ..... 15

15 Outras referências ..... 16

16 Especificações técnicas ..... 16

17 Definição de símbolos ..... 25

18 Notas de aviso ..... 26

19 Fabricante ..... 29

# 1 Descrição do dispositivo

**AURICAL Aud com altifalante**

**AURICAL Aud HI-PRO com altifalante**

**AURICAL Aud versão de mesa**

AURICAL Aud é um audiómetro controlado por PC para testar a audição das pessoas. O audiómetro é operado a partir do software de PC do Módulo de Audiometria de OTOsuite.

- Com AURICAL Aud é possível realizar todos os testes audiométricos padrão, testes de audiometria tonal e de fala e testes especiais.
- Com o AURICAL Aud com HI-PRO é possível programar aparelhos auditivos.
- É possível ligar outros dispositivos facilmente com a Porta USB integrada e o AURICAL Aud fornece as ligações necessárias para realizar medições do microfone sonda com o módulo PMM do OTOsuite e aconselhamento utilizando o módulo de Aconselhamento e Simulações de OTOsuite.

> ***Nota*** • *Para obter informações sobre o software PMM, consulte o manual do AURICAL FreeFit e o módulo PMM, e para obter informações sobre o software de Aconselhamento e Simulações, consulte o manual do módulo de Fala Visível AURICAL e o módulo de Aconselhamento e Simulações.*

# 2 Finalidade

### AURICAL Aud e o módulo de Audiometria

Utilizadores: audiologistas, ORLs e outros profissionais de cuidados de saúde para testar a audição dos seus pacientes.

Utilização: diagnóstico e testes de audiométricos clínicos.

### AURICAL Aud com HI-PRO e o módulo de Audiometria

Utilizadores: audiologistas, ORLs, vendedores especializados de aparelhos auditivos e outros profissionais de cuidados de saúde.

Utilização: Como para AURICAL Aud e instalação de aparelhos auditivos.

### Altifalante

Utilizadores: audiologistas, vendedores especializados de aparelhos auditivos e outros profissionais de cuidados de saúde.

Utilização: O altifalante AURICAL destina-se a apresentar sinais de áudio para utilização com AURICAL Aud e o módulo de Audiometria, com AURICAL FreeFit e o módulo PMM OTOsuite e o módulo de Aconselhamento e Simulações OTOsuite.

## 2.1 Convenções tipográficas

### A utilização de Aviso, Atenção e Nota

Por motivos de segurança e de utilização adequada do dispositivo e/ou software, o manual contém **Avisos**, chamadas de **Atenção** e **Notas**. Estes títulos são utilizados do seguinte modo:

***Aviso*** • *indica que existe risco de morte ou ferimentos graves no utilizador ou no paciente.*

***Atenção*** • *indica que existe risco de ferimentos no utilizador ou paciente ou risco de danos em dados ou no dispositivo.*

***Nota*** • *indica que deve tomar nota especial.*

# 3 Desembalar

1. Desembale manualmente o dispositivo.
   Quando tiver desembalado o dispositivo e os acessórios, guarde o material da embalagem onde foram entregues. Se tiver de enviar o dispositivo para assistência, o material da embalagem original protege-o contra danos durante o transporte, etc.
2. Inspecione visualmente a possível existência de danos no equipamento.
   Se existirem danos, não coloque o dispositivo em funcionamento. Contacte o seu distribuidor local para obter assistência.
3. Verifique com a guia de transporte para assegurar que recebeu todas as peças e acessórios necessários. Se a sua embalagem estiver incompleta, contacte o seu distribuidor local.
4. Verifique o Relatório de Teste (Certificado de Calibragem), assegure-se de que os transdutores (auscultadores e condutor ósseo) são os corretos e que cumprem os padrões de calibragem encomendados.

# 4 Instalação

Instale OTOsuite no PC antes de ligar a AURICAL Aud a partir do PC.

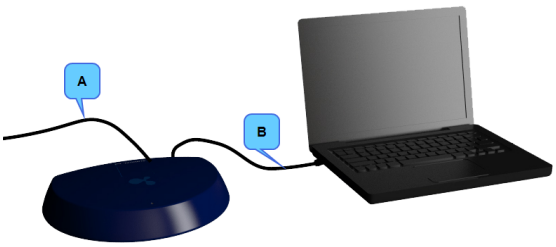
Para obter instruções sobre a instalação do OTOsuite, consulte o OTOsuite Guia de Instalação, que pode encontrar no suporte de instalação do OTOsuite (disco ou caneta de memória).

Para montar AURICAL Aud na parede ou sob a mesa, consulte o AURICAL Aud Manual de referência.

AURICAL Aud é montado completamente no fornecimento e só é necessário ligar os cabos.

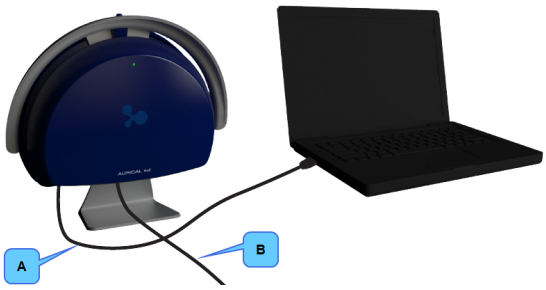
***Atenção*** • *Para ligar AURICAL Aud ao PC, utilize o cabo USB fornecido. O comprimento do cabo não deve exceder 3 m (aprox. 10 pés).*

### AURICAL Aud




**A.** Cabo da fonte de alimentação externa
**B.** Cabo USB entre AURICAL Aud e o PC

### Altifalante AURICAL




**A.** Cabo USB entre AURICAL Aud e o PC
**B.** Cabo da fonte de alimentação externa

### Ligar a OTOsuite

- Execute o Assistente de Configuração de OTOsuite para ligar e configurar a comunicação com AURICAL Aud: Selecione **Tools > Configuration Wizard...** (Ferramentas > Assistente de Configuração)

# 5 Ligar acessórios a AURICAL Aud

A instalação deve ser efetuada de acordo com a norma IEC 60601-1-1 e com a adenda sob a forma de Parte 1: Provisões gerais -1 e UL 60601-1, CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90. As provisões suplementares sobre a fiabilidade dos sistemas elétricos médicos.

É regra geral para todo o equipamento elétrico utilizado perto do cliente que:

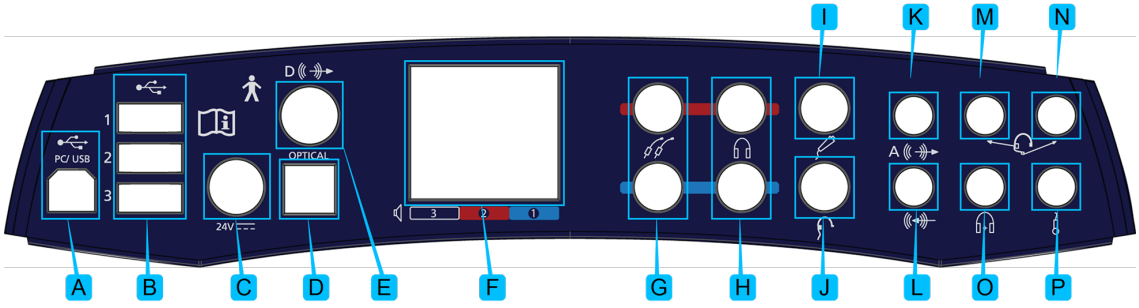
- O equipamento conectado deve cumprir as normas IEC 60601-1 e/ou IEC 60601-1-1

  exceto o PC e o equipamento ligado às tomadas de entrada de sinal e de saída de sinal de AURICAL Aud.

Consulte também Notas de aviso gerais ► 27.

Para obter uma descrição detalhada do painel de ligação, consulte o AURICAL Aud Manual de referência.

### Painel de ligação - AURICAL Aud




A. Ligação PC/USB

B. Ligações USB com alimentação para acessórios

C. Fonte de alimentação externa

D. Saída do altifalante de campo livre (saída de linha ótica digital)

E. Saída de altifalante de campo livre (saída coaxial digital)

F. Altifalantes de campo livre (saída de potência)

G. Aparelhos auditivos intra-auriculares

H. Auscultadores - condução aérea

I. Dispositivo de Resposta do Paciente

J. Condutor ósseo

K. Altifalante, Analógico (saída de linha)

L. Entrada de sinal

M. Auscultadores de monitorização do operador - auscultadores

N. Auscultadores de monitorização do operador - microfone de pedestal

O. Auscultadores de Aconselhamento e Simulações

P. Microfone de intercomunicação

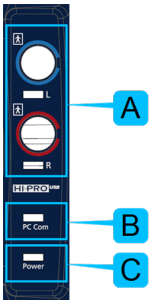
***Nota*** • *Azul corresponde a Esquerda e vermelho corresponde a Direita.*

***Aviso*** • *Utilize apenas a fonte de alimentação fornecida por Otometrics.*

***Atenção*** • *Ao ligar outros equipamentos elétricos a AURICAL Aud, lembre-se que equipamento que não cumpra as mesmas normas de segurança que AURICAL Aud pode causar uma redução geral do nível de segurança do sistema.*

### Painel de ligação - HI-PRO

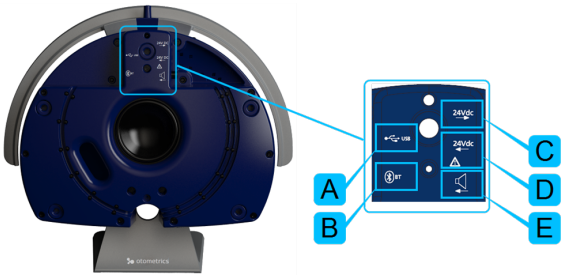
O painel de ligação HI-PRO contém as tomadas para os cabos de ligação de aparelhos auditivos e indicadores luminosos relacionados com a comunicação e alimentação do PC.




**A.** Cabos de ligação do aparelho auditivo
**B.** Comunicação com PC, indicador luminoso
**C.** Alimentação, indicador luminoso

### Painel de ligação - altifalante AURICAL

Para aceder ao painel de ligação do altifalante AURICAL, remova a tampa do altifalante.




**A.** USB para AURICAL Aud
**B.** BT (Bluetooth) para comunicação PMM
**C.** Fonte de alimentação de 24V CC de saída para AURICAL Aud
**D.** Entrada de 24V CC para fonte de alimentação externa
**E.** Entrada de linha para ligar a AURICAL Aud

# 6 Alimentar o dispositivo

AURICAL Aud é alimentado com uma fonte de alimentação externa ligada diretamente à tomada de rede.

### Ligar o AURICAL Aud

⚠ Utilize apenas a fonte de alimentação especificada nas Especificações Técnicas no AURICAL Aud Manual de referência.

1. Ligue a ficha de rede da fonte de alimentação externa diretamente a uma tomada de rede CA com uma ligação à terra de proteção com três fios.
2. Ligue a fonte de alimentação de rede.
3. O indicador On/Off no AURICAL Aud acende a verde.

**AURICAL Aud**

**AURICAL Aud com HI-PRO**

### Desligar AURICAL Aud

1. Para desligar AURICAL Aud, desligue a fonte de alimentação da tomada de rede.

# 7 Ligar AURICAL Aud a OTOsuite

Quando utiliza AURICAL Aud pela primeira vez, execute o Assistente de Configuração para estabelecer a ligação entre AURICAL Aud e OTOsuite. Depois de ter configurado OTOsuite pela primeira vez, se AURICAL Aud estiver ligado quando abrir o Painel de Controlo em OTOsuite, o AURICAL Aud conecta automaticamente a OTOsuite. Caso contrário, pode ligar AURICAL Aud da seguinte forma:

1. Ligue o dispositivo.
2. Iniciar OTOsuite.
3. Na barra de ferramentas do OTOsuite, clique em **Control Panel** (Painel de controlo).
4. No Painel de Controlo, clique em **Connect** (Ligar).

# 8 Controlos no ecrã

Os controlos de teste fornecem uma forma de operar o audiómetro se utilizar o rato e as opções no ecrã para realizar testes.

- Para ativar os controlos de teste, selecione **Tools > Options > Audiometry > General > On-screen controls > Show > On** (Ferramentas > Opções > Audiometria > Geral > Controlos no ecrã > Mostrar > Ligado).

### Modo Silencioso

O Modo Silencioso permite controlar os níveis dos tons e a apresentação passando o cursor do rato sobre os respetivos controlos no ecrã. Isto é especialmente útil quando o operador do audiómetro e a pessoa a ser testada estão na mesma sala.

- Para ativar o modo de silêncio, selecione **Tools > Options > Audiometry > General > On-screen controls > Silence Mode > On** (Ferramentas > Opções > Audiometria > Geral > Controlos no ecrã > Modo de silêncio > Ligado).
- Para alterar o nível e a frequência em mais de um clique de cada vez, utilize a roda do rato.

# 9 Controlos do teclado do PC

Pode abrir um ficheiro PDF separado para obter uma vista adequada dos atalhos do teclado.

Depois de instalar o OTOsuite, poderá encontrar os manuais do OTOsuite e informação relacionada no seu PC. No menu **Start** (Iniciar), abra , que contém uma visão geral com ligação a todos os manuais.

> ***Nota*** • *A posição atual das teclas pode depender do tipo de teclado.*

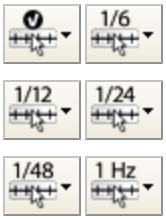
# 10 Ícones da barra de ferramentas no Módulo de Audiometria

Os ícones disponíveis na barra de ferramentas dependem da função de teste que tiver selecionado.

### Ícones de audiometria

*Audiometria Tonal*

*Audiometria da Fala*

| Item de menu | Ícone | Descrição |
|---|---|---|
| **Combined Audiogram (Audiograma Combinado)** | | Clique para mudar entre ver os dois ouvidos num só audiograma (audiograma combinado) ou um audiograma da esquerda e da direita no seu ecrã. |
| | | **Combined View (Visualização Combinada)**<br>• Clique para visualizar os dois ouvidos num só audiograma.<br>**Split View (Visualização Dividida)**<br>• Clique para visualizar audiogramas separados para cada ouvido. |
| **Masking Assistant (Assistente de Mascaramento)** | | Ativar ou desativar o Assistente de Mascaramento.<br>O Assistente de Mascaramento faz com que um limiar sem máscara pisque repetidamente se o mascaramento for recomendado. |
| **Standard / All / High frequencies (Frequências Standard / Todas / Altas)** | | O gráfico mostra até 20.000 Hz. AURICAL Aud apresenta estímulo até 12.500 Hz.<br>• Clique para escolher entre visualizar: |
| | | **Standard frequencies (Frequências padrão)**<br>Mostra o audiograma de 125 a 8000 Hz. |
| | | **All frequencies (Todas as frequências)**<br>Mostra o audiograma de 125 a 20.000 Hz. |
| | | **High frequencies (Altas frequências)**<br>Mostra o audiograma de 8000 a 20.000 Hz. |
| **New Audiogram (Novo Audiograma)** | | Selecionar um novo audiograma. É pedido que guarde ou cancele os dados atuais. |
| **Frequency resolution (Resolução de frequência)** | | As opções das resoluções de frequência são 1/6, 1/12, 1/24 e 1/48 oitavos, bem como 1 Hz. Selecione o estímulo de tom diferente na barra de ferramentas ou em **Tools > Options... > Audiometry > General** (Ferramentas > Opções... > Audiometria > Geral).<br>Pode armazenar até 24 pontos para cada curva de audiometria. Será informado se tentar armazenar mais do que o número máximo de pontos. |
| **Monitoring (Monitorização)** | | Ativa ou desativa o altifalante de monitorização para monitorizar os estímulos apresentados ao paciente a partir do canal **Stimulus** (Estímulos) ou **Masking** (Mascaramento). |
| **Talk Forward (Falar com o Paciente)** | | Ativa a comunicação com o paciente na cabina de som. Isto apresenta a caixa de diálogo **Talk Forward** (Falar com o paciente), onde pode controlar a sensibilidade do microfone para falar com o paciente e o nível de saída (em dB HL) para o paciente. |
| **Select Orientation (Selecionar orientação)** | | Clique para selecionar a perspetiva dos ouvidos do paciente conforme apresentados no ecrã para obter as visualizações de gráfico e tabela.<br>Também pode selecionar a localização do controlo de estímulo. |

# 11 Colocação correta do transdutor

### Auscultadores

1. Solte a fita e coloque o lado esquerdo e direito dos auscultadores simultaneamente

> ***Nota*** • *Se os auscultadores não forem colocados corretamente, há o risco de causar o colapso do canal auditivo, o que resulta em limiares elevados.*

2. Aponte o centro dos auscultadores para os canais auditivos do paciente e coloque-os suavemente contra os ouvidos.
3. Aperte a fita enquanto mantém os auscultadores no lugar com os polegares.
4. Examine a colocação dos auscultadores para garantir que estão direitos e posicionados corretamente.

### Aparelhos Auditivos Intra Auriculares

As crianças jovens toleram os aparelhos auditivos intra auriculares melhor que os auscultadores.

1. Selecione a maior oliva de espuma que encaixe no ouvido do paciente.

   Se a oliva for demasiado pequena, o som escapa e o nível de dB não será exato na membrana do tímpano.

   Os aparelhos auditivos intra auriculares têm mais atenuação entre os ouvidos especialmente nas frequências baixas; isto reduz a necessidade de mascaramento.
2. É melhor prender os transdutores dos aparelhos auditivos intra auriculares com um clipe atrás da criança ou nas costas à roupa e, em seguida, colocar a oliva de espuma no ouvido da criança.

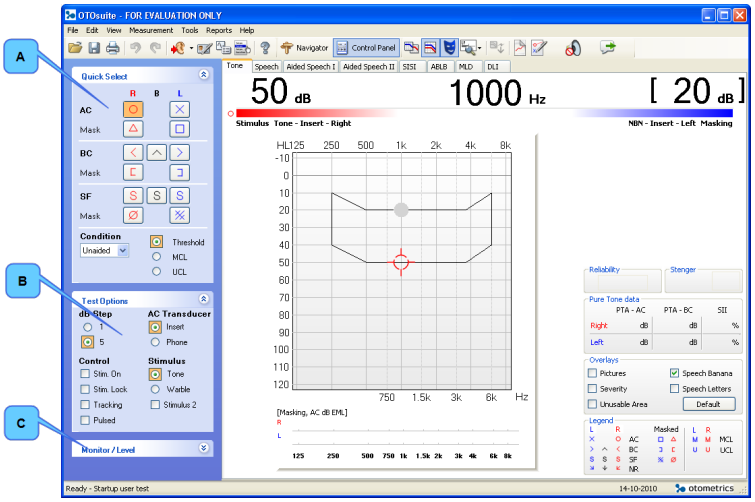
### Condutor Ósseo

> ***Nota*** • *Para limiares ósseos sem mascaramento, pode armazenar os dados biauriculares selecionando Osso Biauricular na secção de encaminhamento do painel de controlo.*

*Colocação na mastóide*

1. Afaste o cabelo que cobre a mastóide e coloque a parte redonda achatada do condutor ósseo na parte mais ossuda da mastóide sem que qualquer parte do transdutor toque no ouvido externo.
2. Certifique-se de que o condutor ósseo está apertado na mastóide, mas confortável.
3. Se for realizar o mascaramento com auscultadores, posicione a outra extremidade da fita do condutor ósseo sobre a têmpora do paciente no lado oposto da cabeça, de modo a que o arco dos auscultadores e o condutor ósseo encaixem na cabeça do paciente.

# 12 Realizar a audiometria tonal



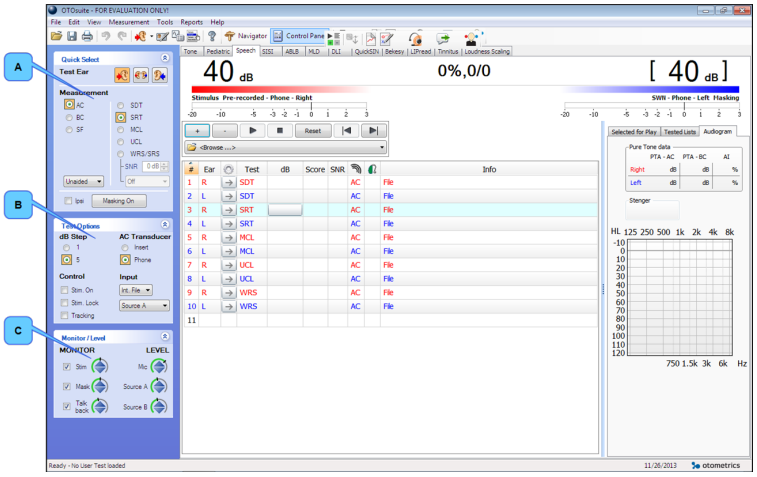

**A.** Painel de Seleção rápida
**B.** Painel de Opções de teste
**C.** Painel Monitor/Nível

Sempre que os botões de teste e outras funções são utilizados, pode utilizar as teclas correspondentes no teclado ou os controlos no ecrã localizados na parte superior do ecrã ou no Painel de Controlo à esquerda.

Para obter exemplos detalhados de testes audiométricos, consulte o AURICAL Aud Manual de referência.

1. Selecione o ecrã **Tone** (Tom) no módulo de Audiometria OTOsuite.
2. Prepare o paciente. Caso pretenda instruir o paciente depois de ter colocado os transdutores na cabeça do paciente, pode utilizar o botão **Talk Forward** (Falar com o Paciente). É possível falar com o paciente para ajustar os níveis de comunicação quando **Talk Forward** (Falar com o Paciente) está ativo.
3. No Painel de Controlo, selecione as condições de teste para ouvido, transdutor, sem mascaramento/sem mascaramento e tipo de teste.
4. Selecione a frequência de teste com os botões de seta para a direita/esquerda.
5. Selecione o nível de estímulo com os botões de seta para cima/para baixo.
6. Apresente o tom com o botão Apresentação de Estímulos.
7. Utilize o botão **Store** (Armazenar) para armazenar o ponto de dados e passar à frequência seguinte.
8. Repita as etapas 4 até 8 até todas as medições necessárias estarem concluídas. Se necessário, testar:
   - Ambos os ouvidos
   - Condução aérea
   - Condução óssea
   - Mascaramento
   - Limiar, MCL e UCL
9. Guardar o audiograma.

# 13 Realizar a audiometria da fala




**A.** Painel de Seleção rápida
**B.** Painel de Opções de teste
**C.** Painel Monitor/Nível

Sempre que os botões de teste e outras funções são utilizados, pode utilizar as teclas correspondentes no teclado ou os controlos no ecrã localizados na parte superior do ecrã ou no Painel de Controlo à esquerda.

Para obter exemplos detalhados de testes audiométricos, consulte o AURICAL Aud Manual de referência.

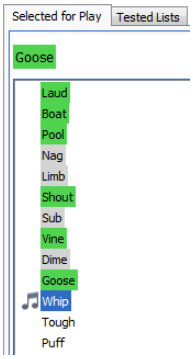
1. Selecione o ecrã **Speech** (Voz) no módulo de Audiometria OTOsuite.
2. Se for necessário, clique no ícone **Scoring and Playing** (Classificação e reprodução) para configurar a classificação de palavras ou de fonemas.

3. Prepare o paciente. Caso pretenda instruir o paciente depois de ter colocado os transdutores na cabeça do paciente, pode utilizar o botão **Talk Forward** (Falar com o Paciente). É possível falar com o paciente para ajustar os níveis de comunicação quando **Talk Forward** (Falar com o Paciente) está ativo.
4. No Painel de Controlo, selecione as condições de teste para ouvido, transdutor, sem mascaramento/sem mascaramento e tipo de teste.
5. Selecione o nível de estímulo com os botões de seta para cima/para baixo.
6. Selecione os sinais de entrada de fala.

   É possível escolher a entrada de microfone ou fontes de entrada pré-gravadas. A combinação da **Source A** (Origem A) e **Source B** (Origem B) como fontes de **Input** (Entrada) na secção **Test Options** (Opções de teste) do **Control Panel** (Painel de Controlo) irá substituir o mascaramento de fala do audiómetro por uma entrada gravada.
7. Selecione a entrada de fala no menu de clique com o botão direito do rato no Painel Sunshine (ou para **Source A** (Fonte A) ou **Source B** (Fonte B) nas listas pendentes na secção **Test Options** (Opções de teste) do **Control Panel** (Painel de Controlo)).
   - Int.CD (material de CD na unidade de CD/DVD)
   - Int.File (Material de Fala OTOsuite integrado ou ficheiros de som normais)
   - Entrada de Linha (entrada analógica de reprodutores de som externos, por exemplo CD, MD, MP3 ou gravadores de cassetes ligados ao audiómetro com a entrada **Line in** (Entrada de Linha)).

8. É possível encontrar ficheiros de material de fala na lista pendente **File/track/list selection** (Seleção de ficheiro/faixa/lista).

Se estiver a utilizar uma lista de palavras integrada, a lista de palavras é apresentada no ecrã.




9. Apresente as listas de palavras com o botão **Play** (Reproduzir).
10. Utilize os botões **Correct** (Correto) (+) e **Incorrect** (Incorreto) (-) ou clique diretamente na palavra chave para classificar.
11. Armazene os dados atuais como resultado, clicando no campo realçado ou premindo **Store** (**S**) (Armazenar) no teclado.
12. Repita até ter concluído todas as medições necessárias.

# 14 Assistência, limpeza e calibragem

***Aviso*** • *Nunca desmonte o AURICAL Aud. Contacte o seu fornecedor. As peças dentro de AURICAL Aud só devem ser verificadas ou assistidas por pessoal autorizado.*

## 14.1 Assistência

***Aviso*** • *Para garantir a segurança e para não anular a garantia, a assistência e a reparação do equipamento elétrico médico devem ser efetuadas apenas pelo fabricante do equipamento ou por pessoal de assistência em oficinas autorizadas. Em caso de qualquer defeito, faça uma descrição detalhada do(s) defeito(s) e contacte o seu fornecedor. Não utilize um dispositivo defeituoso.*

## 14.2 Limpeza

### O dispositivo

- Remova o pó utilizando uma escova macia.
- Utilize um pano macio ligeiramente humedecido com pouca quantidade de detergente suave ou toalhetes não cáusticos aprovados medicamente para limpar a unidade de acordo com os regulamentos locais de controlo de infeções.

***Atenção*** • *Mantenha a unidade afastada de líquidos. Não deixe criar humidade dentro da unidade.*

### Acessórios

Estas peças estão em contacto constante com os seus pacientes e devem assim ser mantidas limpas.

- Auscultadores

  Utilize um toalhete não baseado em álcool (por exemplo, Audiowipe) para limpar os auscultadores entre pacientes.

- Pontas de auricular para Aparelhos Auditivos Intra-Auriculares

  As pontas de auricular são descartáveis e não devem ser limpas nem reutilizadas.

- Condutor ósseo

  Utilize um pano seco para limpar o condutor ósseo entre pacientes.

### Eliminação

Não existem requisitos especiais para a eliminação das pontas de auricular, ou seja, podem ser eliminadas de acordo com os regulamentos locais.

## 14.3 Calibragem

### Calibragem anual

O audiómetro, auscultadores, condutores ósseos e os altifalantes de campo livre devem ser calibrados uma vez por ano pelo departamento de assistência autorizado.

> ***Atenção*** • *Note que a calibragem foi efetuada apenas nos transdutores fornecidos! Se pretende utilizar outro transdutor para testar com este dispositivo, contacte primeiro o seu distribuidor local.*

# 15 Outras referências

Para obter mais informações, consulte a Ajuda online em OTOsuite, que contém informação detalhada de referência sobre AURICAL Aud e os módulos OTOsuite.

Para obter instruções sobre a instalação do OTOsuite, consulte o OTOsuite Guia de Instalação, que pode encontrar no suporte de instalação do OTOsuite (disco ou caneta de memória).

# 16 Especificações técnicas

## 16.1 AURICAL Aud

AURICAL Aud é do tipo 1081 de GN Otometrics A/S.

**Canais**

Dois canais separados e idênticos

### Gama de frequência

| | |
|---|---|
| Aparelhos auditivos intra-auriculares: | Frequências padrão: 125 - 8000 Hz |
| Auriculares TDH39: | Frequências padrão: 125 - 12500 Hz |
| ME-70: | Frequências padrão: 125 - 12500 Hz |
| HOLMCO: | Frequências padrão: 125 - 12500 Hz |
| BC: | Frequências padrão: 250 - 8000 Hz |
| SF: | Frequências padrão: 125 - 12500 Hz |
| Precisão: | > 0,03%. |
| Mascaramento de Ruído de Banda Estreita: | Disponível para cada frequência de estímulo. |
| Resolução de frequência: | 125 a 12500 Hz |

### Tipos de estímulo

- Tom
- Warble
- Tom pulsado
- Warble pulsado

### Tipos de mascaramento

| | |
|---|---|
| • Ruído de banda estreita | |
| – AC e BC | Correlacionado |
| – SF | Correlacionado |
| • Ruído Ponderado de Fala | |
| – AC e BC | Correlacionado |
| – SF | Correlacionado |
| • Ruído Branco (Ruído de banda larga) | |
| – AC e BC | Correlacionado |
| – SF | Correlacionado |

### Modulação de estímulo

| | |
|---|---|
| FM (Warble): | Taxa de modulação e profundidade ajustáveis<br>• Taxa de modulação: 1-20 Hz (predefinição: 5 Hz).<br>• Profundidade de modulação: 1-25% da frequência do centro (predefinição: 5%). |
| SISI: | Incrementos de 5, 2, 1 dB |

### Precisão do nível do som

| | |
|---|---|
| Gama de níveis completa (AC): | 125 a 5000 Hz: ±3 dB<br>5000 a 12500 Hz: ±5 dB |

| | |
|---|---|
| Gama de níveis completa (BC): | 250 a 5000 Hz: ±4 dB<br>5000 a 8000 Hz: ±5 dB |

### Atenuador

Resolução de incrementos de 1 a 5 dB em toda a gama

### Gama HL

A saída máxima será limitada pelo transdutor.

### Distorção Harmónica Total

Aérea < 2,5 %
Óssea < 5 %

### Transdutores selecionáveis

| | |
|---|---|
| AC: | Auscultadores TDH 39, ME-70, HOLMCO, HDA 200, HDA 300 e aparelhos auditivos intra auriculares |
| BC: | B71 (Mastóide) |
| SF: | • Altifalante de campo livre passivo, utilizando o amplificador incorporado AURICAL Aud, ou<br>• Altifalante de campo livre com amplificado integrado ou externo, com ambos os tipos a utilizar a saída de sinal de AURICAL Aud. |

As opções do transdutor dependem de como o AURICAL Aud é encomendado e calibrado.

### Saídas

| | |
|---|---|
| AC: | 2 x 2 jacks mono, 6,3 mm (1/4 ") |
| BC: | 1 x jack mono, 6,3 mm (1/4 ") |
| Potência de saída SF: | 3 x terminais,<br>3 x 40 W pico, carga 8Ω |
| Saída de sinal SF: | 2 x 1,6 Vrms, |

### Saídas externas

| | |
|---|---|
| Entrada de sinal CD/Analógica: | 0,2 a 2,0 Vrms, 10 kΩ 1 jack estéreo 3,5 mm (1/8") |
| Microfone de intercomunicação: | • Microfone de eletreto<br>• Tensão de entrada: 0,002 a 0,02 Vrms<br>• Resistência de entrada: 2,21 kΩ<br>• Jack 3,5 mm (1/8") |
| Hub USB 2.0: | • com 3 portas USB alimentadas |
| Fonte de alimentação de 24V CC: | • Corrente DC, 2,5 mm |

### Apresentação de estímulos

| | |
|---|---|
| Normal: | O sinal é apresentado quando o botão **Stimulate** (Estimular) é premido. |

| | |
|---|---|
| ON contínuo: | O sinal é interrompido quando o botão **Stimulate** (Estimular) é premido. |
| Impulso: | O sinal é pulsado. |
| Duração do impulso: | 200 ms on e 200 ms off configuráveis |

### Acessórios do operador

| | |
|---|---|
| Auscultadores de monitorização do operador - auscultadores: | • 40 mW 16Ω<br>• Jack estéreo 3,5 mm (1/8") |
| Microfone do operador (de mesa ou pedestal): | • Microfone de eletreto<br>• Tensão de entrada: 0,002 a 0,02 Vrms,<br>• Resistência de entrada: 2,21 kΩ<br>• Jack 3,5 mm (1/8") |

### Conector de porta USB

| | |
|---|---|
| Tipo: | Porta de dispositivo USB |
| Conformidade: | USB 2.0 |
| Velocidade: | Alta velocidade |

### Transporte e armazenamento

| | |
|---|---|
| Temperatura: | -30°C a +60°C (-22°F a 140°F) |
| Humidade do ar: | 10% a 90%, sem condensação |
| Pressão atmosférica: | 500 hPa a 1060 hPa |

### Ambiente de funcionamento

| | |
|---|---|
| Modo de funcionamento: | Contínuo |
| Temperatura: | +15°C a +35°C (59°F a 95°F) |
| Humidade do ar: | 30% a 90%, sem condensação |
| Pressão atmosférica: | 980 hPa a 1040 hPa. |

(O funcionamento a temperaturas abaixo de -20°C (-4°F) ou acima de +60°C (140°F) pode causar danos permanentes.)

### Tempo de aquecimento

< 5 min.

> ***Nota*** • *Deve ser prolongado se AURICAL Aud tiver sido armazenado num ambiente frio.*

### Eliminação

AURICAL Aud pode ser eliminado como resíduo eletrónico normal, de acordo com REEE e os regulamentos locais.

### Dimensões

| | |
|---|---|
| AURICAL Aud: | Aprox. 275 x 205 x 60 mm<br>(10,8 x 8,0 x 2,4 polegadas) |

### Peso

| | |
|---|---|
| AURICAL Aud com HI-PRO: | Aprox. 0,85 kg<br>(1,875 lb) |
| AURICAL Aud sem HI-PRO: | Aprox. 0,65 kg<br>(1,433 lb) |

### Fonte de alimentação

Fonte de alimentação externa, tipo:

| | |
|---|---|
| MeanWell MES50A-6P1J, 50W | Saída: 24 V, 2,08 A<br>Entrada: 100-240 VAC, 50/60 Hz, 1,5 - 0,8A |

### Consumo de energia

< 60 VA

### Cabos elétricos

| | |
|---|---|
| 8-71-240 | CABO DE ALIMENTAÇÃO COM FICHA SCHUKO |
| 8-71-290 | CABO ELÉTRICO, H05VV, FICHA DK |
| 8-71-80200 | CABO ELÉTRICO, H05VV, FICHA UK |
| 8-71-82700 | CABO DE ALIMENTAÇÃO AUSTRÁLIA |
| 8-71-86400 | CABO DE ALIMENTAÇÃO CHINA |
| 7-08-027 | CABO ELÉTRICO, H05VV, FICHA CH |
| 7-08-017 | CABO DE ALIMENTAÇÃO, SJ, FICHA US HOSP. |

### Normas

| | |
|---|---|
| Audiómetro: | IEC 60645-1, Tipo 2, 2010;<br>IEC 60645-2, Tipo A, 1993;<br>ANSI S3.6 |
| Segurança do Paciente: | Cumpre a norma IEC 60601-1, Classe 1, Tipo B; UL 60601-1;<br>CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90. |
| CEM: | IEC 60601-1-2 |

## 16.2 HI-PRO (integrado)

### Portas para aparelhos auditivos

| | |
|---|---|
| 2 x mini DIN de 6 pinos: | Para ligar aparelhos auditivos programáveis |
| Segurança: | EN 60601-1, Classe 1, Tipo BF e UL 544. |

| | |
|---|---|
| CEM: | EN 60601-1-2;<br>EN 300 328-2;<br>EN 301 489-17 |

**Acessórios:**

- Software de teste. Consulte o AURICAL AudManual de manutenção.

## 16.3 Altifalante AURICAL

### Interfaces

| | |
|---|---|
| Saída da porta USB, tipo A | Em primeiro lugar para o dongle Bluetooth USB |
| Entrada da porta USB, tipo B | Ligação USB do PC |
| Entrada de 24V DC | Corrente DC, 2,5 mm |
| Débito de 24V DC | Corrente DC, 2,5 mm |
| Saída de altifalante | Auricular RCA otimizado para altifalante de 8 Ω |

### Dimensões

| | |
|---|---|
| Altifalante: | Aprox. 375 x 285 x 145 mm<br>(14,8 x 11,2 x 5,7 polegadas) |

### Peso

| | |
|---|---|
| Altifalante: | Aprox. 1,5 kg<br>(3,3 lb) |

### Transporte e armazenamento

| | |
|---|---|
| Temperatura: | -30°C a +60°C (-22°F a 140°F) |
| Humidade do ar: | 10% a 90%, sem condensação |
| Pressão atmosférica: | 500 hPa a 1060 hPa |

### Ambiente de funcionamento

| | |
|---|---|
| Modo de funcionamento: | Contínuo |
| Temperatura: | +15°C a +35°C (59°F a 95°F) |
| Humidade do ar: | 30% a 90%, sem condensação |
| Pressão atmosférica: | 980 hPa a 1040 hPa. |

(O funcionamento a temperaturas abaixo de -20°C (-4°F) ou acima de +60°C (140°F) pode causar danos permanentes.)

## 16.4 Acessórios

OS acessórios padrão e os acessórios opcionais podem variar conforme o país - consulte o distribuidor local.

- Auscultadores TDH 39
- Auscultadores ME-70

- Auscultadores HOLMCO
- Auscultadores HDA 200 para audiometria de alta frequência
- Auscultadores HDA 300 para audiometria de alta frequência
- Condutor ósseo B-71
- Aparelhos auditivos intra auriculares (E-A-RTONE® 3A)
- Altifalante AURICAL para integração com o AURICAL FreeFit
- Altifalantes de campo
- Auscultadores de monitorização com microfone de pedestal
- Microfone de mesa
- Microfone de intercomunicação
- Dispositivo de Resposta do Paciente
- Fonte de alimentação e cabo de rede elétrica
- Placa de montagem na parede
- Cabos de ligação
- AURICAL Aud Manual de referência
- AURICAL Aud Guia do Usuário

## 16.5 Notas sobre CEM (compatibilidade eletromagnética)

- AURICAL Aud faz parte de um sistema médico eléctrico, estando assim sujeito a precauções especiais de segurança. Por este motivo, as instruções de instalação e de operação fornecidas neste documento deverão ser totalmente respeitadas.
- Os dispositivos de comunicação de alta frequência portáteis e móveis, tais como telemóveis, podem interferir com o funcionamento do AURICAL Aud.

| **Recomendações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas para todos os equipamentos e sistemas** | | |
|---|---|---|
| AURICAL Aud é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do AURICAL Aud deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo. | | |
| **Teste de emissões** | **Conformidade** | **Ambiente eletromagnético - recomendações** |
| Emissões de RF<br>CISPR 11 | Grupo 1 | AURICAL Aud utilize energia de RF apenas no seu funcionamento interno. Deste modo, as suas emissões de RF são muito baixas e não causam provavelmente qualquer interferência no equipamento eletrónico na proximidade. |
| Emissões de RF<br>CISPR 11 | Classe B | AURICAL Aud é adequado para utilizar em todos os ambientes, incluindo os domésticos e os relacionados diretamente com redes públicas de alimentação de baixa tensão que abastecem edifícios de habitação. |

| **Recomendações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnético para todos os equipamentos e sistemas** |
|---|

| AURICAL Aud é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do AURICAL Aud deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo. | | | |
|---|---|---|---|
| **Teste de imunidade** | **Nível de teste IEC 60601** | **Nível de conformidade** | **Ambiente eletromagnético - recomendações** |
| Descarga eletroestática (ESD)<br>IEC 61000-4-2 | Contacto +/- 6 kV<br>Ar +/- 8 kV | Contacto +/- 6 kV<br>Ar +/- 8 kV | Os pavimentos devem ser de madeira, cimento ou azulejo cerâmico. Se os pavimentos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30%. |
| Disparo/transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4 | +/- 2 kV para linhas de alimentação de tensão<br>+/- 1 kV para linhas de entrada/saída | +/- 2 kV para linhas de alimentação de tensão<br>+/- 1 kV para linhas de entrada/saída | A qualidade da alimentação de rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. |
| Crista IEC 61000-4-5 | +/- 1 kV linha (s) para linha (s)<br>+/- 2 kV linhas(s) à terra | +/- 1 kV linha (s) para linha (s)<br>+/- 2 kV linhas (s) à terra | A qualidade da alimentação de rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. |
| Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de alimentação de tensão IEC 61000-4-11 | <5 % $U_T$ (>95 % dip em $U_T$) para 0,5 ciclos<br>40 % UT (60 % dip em $U_T$) para 5 ciclos<br>70 % $U_T$ (30 % dip em $U_T$) para 25 ciclos<br><5 % $U_T$ (>95 % dip em $U_T$) durante 5 s | <5 % $U_T$ (>95 % dip em $U_T$) para 0,5 ciclos<br>40 % UT (60 % dip em $U_T$) para 5 ciclos<br>70 % $U_T$ (30 % dip em $U_T$) para 25 ciclos<br><5 % $U_T$ (>95 % dip em $U_T$) durante 5 s | A qualidade da alimentação de rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do AURICAL Aud necessitar de funcionamento contínuo durante as interrupções da alimentação de rede, é recomendado que o AURICAL Aud seja alimentados com uma unidade de alimentação ininterrupta ou uma bateria. |
| Campo magnético de frequência de alimentação (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Os campos magnéticos da frequência de alimentação deverão encontrar-se em níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico. |
| $U_T$ é a tensão de rede CA antes da aplicação do nível de teste. | | | |

| **Recomendações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética -- para equipamentos e sistemas NÃO relacionados com sistemas de suporte vital** |
|---|
| AURICAL Aud é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do AURICAL Aud deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo. |

| **Teste de imunidade** | **Nível de teste IEC 60601** | **Nível de conformidade** | **Ambiente eletromagnético - recomendações** |
|---|---|---|---|
| RF irradiada<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>150 kHz a 80 MHz<br>3 V/m<br>80 MHz a 2,5 GHz | 3 V/m | Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis deverão ser utilizados mais afastados de qualquer parte do AURICAL Aud, incluindo cabos, em relação à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.<br>Distância de separação recomendada:<br>$d = 1,2\sqrt{P}$<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ para 80 MHz a 2,5 GHz,<br>onde *P* é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).<br>As forças de campo dos transmissores de RF fixos, de acordo com o determinado por um inquérito eletromagnético local, [a] devem ser inferiores ao nível de conformidade de cada gama de frequência [b].<br>Pode ocorrer interferência na proximidade do equipamento marcado com este símbolo:<br>((•)) |

**Nota 1**: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequência mais elevada.

**Nota 2**: Estas recomendações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a. As forças de campo de transmissores fixos, tais como as estações de base para rádio telefones (celular/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amadores, difusão de rádio AM e FM e difusão de TV, não podem ser teoricamente previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerado um inquérito eletromagnético local. Se a força de campo medida no local onde o AURICAL Aud é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável especificado acima, deve verificar o funcionamento normal do AURICAL Aud. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou a recolocação do AURICAL Aud.

b. Ao longo da gama de frequência 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo deverão ser inferiores a 3 V/m.

**As distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o AURICAL Aud.**

O AURICAL Aud destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético onde as perturbações de RF irradiada são controladas. O cliente ou o utilizador do AURICAL Aud pode ajudar a evitar as interferência eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicações de RF portáteis ou móveis (transmissores) e o AURICAL Aud, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

| Potência nominal de saída máxima do transmissor<br>W | Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor<br>m | | |
|---|---|---|---|
| | 150 kHz a 80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz a 2,5 GHz<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Para transmissores com uma potência nominal máxima de saída não indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável para a frequência do transmissores, onde *P* é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts, de acordo com o fabricante do transmissor.

**Nota 1**: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequência mais elevada.

**Nota 2**: Estas recomendações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

# 17 Definição de símbolos

| | |
|---|---|
| | Equipamento elétrico abrangido pela Diretiva 2002/96/EC sobre eliminação de equipamentos elétricos e eletrónicos (WEEE).<br>Todos os produtos elétricos e eletrónicos, baterias e acumuladores deverão ser separados no final da sua vida útil. Este requisito aplica-se na União Europeia. Não elimine estes produtos nos resíduos municipais não separados.<br>Pode devolver o seu dispositivo e acessórios à Otometrics, ou a qualquer fornecedor de Otometrics. Pode também contactar as autoridades locais para obter aconselhamento sobre a eliminação. |
| | Consulte os avisos e precauções no manual do utilizador. |
| | Consulte as instruções de utilização. |
| | **Sem HI-PRO**<br>Cumpre os requisitos de Tipo B de IEC60601-1. |
| | **Com HI-PRO**<br>Cumpre os requisitos de Tipo B de IEC60601-1.<br>Cumpre os requisitos de Tipo BF de IEC60601-1. |
| CE<br>XXXX | Cumpre a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC. |
| | MÉDICO - Equipamento Médico Geral em relação a choques elétricos, incêndio e perigos mecânicos apenas de acordo com UL 60601-1, primeira edição, 2003 CAN/CSA-22.2 N.º 601.1-M90. |
| | Adequado apenas para corrente direta. |

| | |
|---|---|
| ⚠ | Utilizado nos diálogos de mensagens de erro se o software falhar. Consulte a informação detalhada na caixa de diálogo. |

# 18 Notas de aviso

Este manual contém informação e avisos que devem ser respeitados para assegurar o desempenho seguro dos dispositivos e software abrangidos por este manual. As regras e regulamentos governamentais locais, se forem aplicáveis, devem ser também sempre respeitadas.

As normas e questões de segurança relacionadas com o HI-PRO estão incluídas nos símbolos, normas e notas de aviso de AURICAL Aud.

Consulte Definição de símbolos ► 25, Notas de aviso do conector ► 26 e Notas de aviso gerais ► 27.

## 18.1 Notas de aviso do conector

***Aviso*** • *Nunca misture ligações entre os dois tipos de conectores apresentados abaixo:*

### Conectores diretos

- Todos os conectores na estrutura vermelha são conectados diretamente aos transdutores do paciente.

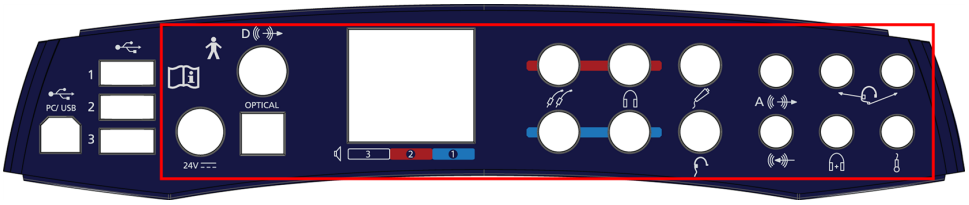



**Fig. 1** As tomadas com ligações diretas aos transdutores do paciente - painel de conectores de AURICAL Aud

### Conectores isolados

- Todos os conectores na estrutura vermelha são isolados dos transdutores do paciente.

***Nota*** • *As normas de segurança listadas em Especificações técnicas ► 16 não se aplicam aos conectores isolados utilizados no audiómetro AURICAL Aud.*

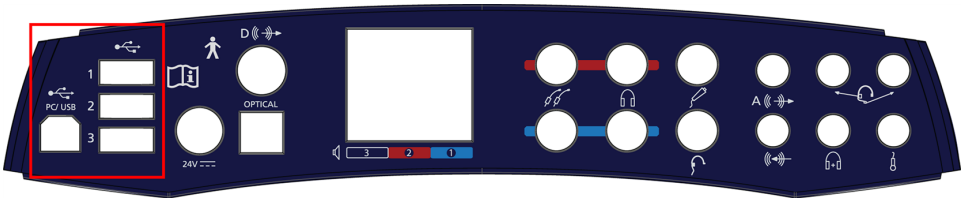



**Fig. 2** Conectores isolados dos transdutores do paciente - AURICAL Aud painel de ligação

## 18.2 Notas de aviso gerais

***Aviso*** • *Para ver as notas de aviso que se aplicam ao carregador do altifalante AURICAL quando é utilizado com AURICAL FreeFit, consulte as notas de aviso na secção de Segurança de AURICAL FreeFit na documentação de AURICAL FreeFit.*

1. Esta classe de equipamento é permitida em estabelecimentos domésticos se for utilizada sob a jurisdição de um profissional de cuidados de saúde.
2. AURICAL Aud destina-se ao diagnóstico e à utilização clínica de audiologistas e outros profissionais de cuidados de saúde com formação para testar a audição dos seus pacientes.
3. Para prevenir a infecção cruzada, utilize pontas de auricular novas quando testa o cliente seguinte.
4. Os danos acidentais e o manuseamento incorrecto podem ter um efeito negativo na funcionalidade do dispositivo. Contacte o seu fornecedor para obter aconselhamento.
5. Para garantir a segurança e para não anular a garantia, a assistência e a reparação do equipamento elétrico médico devem ser efetuadas apenas pelo fabricante do equipamento ou por pessoal de assistência em oficinas autorizadas. Em caso de qualquer defeito, faça uma descrição detalhada do(s) defeito(s) e contacte o seu fornecedor. Não utilize um dispositivo defeituoso.
6. É recomendado que instale a unidade num ambiente que minimize a quantidade de eletricidade estática. Por exemplo, é recomendado um tapete anti-estático.
7. Não armazene nem opere o dispositivo com temperatura e humidade superiores às indicadas nas Especificações Técnicas, Transporte e armazenamento.
8. Mantenha a unidade afastada de líquidos. Não deixe criar humidade dentro da unidade.
9. Não utilize o equipamento na presença de anestésicos inflamáveis (gases).
10. Nenhuma peça pode ser aquecida, queimada ou utilizada de qualquer modo para finalidades diferentes das aplicações definidas na secção Finalidade de Utilização deste manual.
11. O dispositivo e qualquer dispositivo a ser ligado que tenha uma fonte de alimentação própria deverá ser desligado antes de estabelecer quaisquer ligações. *Para desligar o dispositivo da alimentação da rede, puxe a ficha de rede da tomada de rede. Não posicione a unidade de modo a que seja difícil puxar a ficha de rede da tomada de rede.*
12. Por razões de segurança, os acessórios ligados à instalação de saída do equipamento devem ser idênticos ao tipo fornecido com o sistema.

13. É recomendado que seja efetuada uma calibragem anual nos acessórios que contenham transdutores. Adicionalmente, é recomendado que a calibragem seja efetuada se o equipamento tiver sofrido qualquer dano potencial (por exemplo, queda dos auscultadores no chão).

    Note que a calibragem foi efetuada apenas nos transdutores fornecidos! Se pretende utilizar outro transdutor para testar com este dispositivo, contacte primeiro o seu distribuidor local.

14. Os acessórios descartáveis, como as pontas de auricular, não devem ser reutilizados e devem ser substituídos entre pacientes para evitar a infeção cruzada.
15. Pode ocorrer ruído indesejável se o aparelho for exposto a um campo forte de rádio. Esse ruído pode interferir com o processo de registo de um audiograma preciso e instalação de um aparelho auditivo. Muitos tipos de dispositivos eléctricos como, por exemplo, telemóveis, podem gerar campos de rádio. Recomendamos que a utilização desses dispositivos na proximidade deste aparelho seja restringida ao máximo.

    Do mesmo modo, recomendamos que o aparelho não seja utilizado na proximidade de dispositivos sensíveis a campos eletromagnéticos.

16. As alterações ou modificações que não tenham sido aprovadas expressamente pelo fabricante podem anular a autoridade do utilizador para operar o equipamento.
17. O dispositivo pode ser eliminado como resíduo electrónico normal, de acordo com os regulamentos locais.

18. Utilize apenas a fonte de alimentação especificada.

    Consulte Fonte de Alimentação nas especificações técnicas no AURICAL Aud Manual de referência.

Quando montar um sistema médico elétrico, a pessoa que efetua a montagem deve ter em consideração que outros equipamentos ligados que não cumpram os mesmos requisitos de segurança deste produto (por exemplo, PC e/ou impressora) podem conduzir a uma redução do nível global de segurança do sistema. O equipamento deve cumprir a norma IEC 60950.

Ao selecionar os acessórios ligados ao dispositivo, devem ser tidos em conta os seguintes pontos:

- Utilização de equipamento ligado num ambiente com pacientes
- Prova de que o equipamento conectado foi testado de acordo com IEC60601-1 e/ou IEC60601-1-1 e UL60601-1 e CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90.

19. Para cumprir a norma EN 60601-1-1, o computador e a impressora devem ser colocados fora do alcance do cliente, ou seja, nunca a menos de 1,5 metros.
20. O carregador deve ser mantido afastado da zona do cliente.
21. Não existem peças no interior da caixa do carregador para serem assistidas pelo utilizador. Para garantir a segurança e para não anular a garantia, a caixa só deve ser aberta e assistida por pessoal de assistência autorizado. Em caso de defeito, faça uma descrição detalhada do(s) defeito(s) e contacte o seu fornecedor. Não utilize um aparelho defeituoso.
22. O carregador pode ser eliminado como resíduo eletrónico normal, de acordo com os regulamentos locais.

# 19 Fabricante

GN Otometrics A/S
9 Hoerskaetten, DK-2630 Taastrup
Dinamarca
+45 45 75 55 55
+45 45 75 55 59
www.otometrics.com

**Distribuidor Autorizado no Brasil**

GN Resound Produtos Médicos LTDA
Rua do Paraiso, 139 - 6/8 E 9 andar
São Paulo - SP 04103-000
Brasil
Tel: 11 3016 8387 ou 11 3016 8389

## 19.1 Responsabilidade do fabricante

O fabricante é considerado responsável pelos efeitos na segurança fiabilidade e desempenho do equipamento apenas se:

- Todas as operações de montagem, extensões ou regulações, modificações ou reparações, forem efetuadas pelo fabricante do equipamento ou por pessoal autorizado pelo fabricante.
- A instalação elétrica à qual o equipamento está ligado cumprir os requisitos de EN/IEC.
- O equipamento for utilizado de acordo com as instruções de utilização.

O fabricante reserva-se o direito de recusar toda a responsabilidade sobre a segurança da operação, fiabilidade e desempenho do equipamento assistido ou reparado por terceiros.